

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 8 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des organismes sans but lucratif, des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation

NOR : SJSP0819870A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2142-2 et R. 2142-5 ;
Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les rapports annuels d'activité des établissements de santé publics et privés autorisés à effectuer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, définies au 1^o de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique, sont établis pour chaque site à partir de la liste d'indicateurs annexée au présent arrêté, sur la base d'un support préparé par l'Agence de la biomédecine.

Art. 2. – Les rapports annuels d'activité des établissements publics de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des organismes, autorisés à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation définies au 2^o de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique, sont établis, pour chaque site, à partir de la liste d'indicateurs annexée au présent arrêté, sur la base d'un support préparé par l'Agence de la biomédecine.

Art. 3. – Le rapport annuel d'activité prévu aux articles 1^{er} et 2 est établi par la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1 du code de la santé publique.

En cas d'activité de prélèvement de spermatozoïdes, énoncée au *b* du 1^o de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique, le rapport annuel d'activité est établi par le responsable de l'établissement de santé dans lequel s'exerce cette activité.

Ces documents sont adressés à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine par le directeur de l'établissement de santé, du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de l'organisme autorisé, au plus tard le 31 décembre de l'année suivant l'exercice concerné par les rapports. Une copie de chaque rapport est adressée aux services déconcentrés compétents.

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 août 2008.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale adjointe
de la santé,*
S. DELAPORTE

A N N E X E

INDICATEURS ANNUELS D'ACTIVITÉ D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

1. Insémination artificielle

1.1. *Insémination artificielle intra-utérine en intraconjugal*

Nombre de cycles d'insémination dans l'année.

Taux de grossesse dans l'année par cycle d'insémination.
Taux d'accouchements dans l'année par cycle d'insémination.
Taux d'accouchements multiples (1) dans l'année par cycle d'insémination.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre d'issues d'insémination inconnues.

1.2. *Insémination artificielle (intra-cervicale et intra-utérine)
avec spermatozoïdes de donneurs*

Nombre de cycles d'insémination dans l'année.
Taux de grossesses dans l'année par cycle d'insémination.
Taux d'accouchements dans l'année par cycle d'insémination.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par cycle d'insémination.
Nombre de nouveau-nés nés vivants après insémination.
Nombre d'issues d'insémination inconnues.

2. **Fécondation *in vitro* (FIV)
sans « *introcytoplasmic sperm injection* » (ICSI) (2)**

2.1. *FIV en intraconjugal*

Nombre de ponctions d'ovocytes dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par ponction d'ovocytes.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par ponction d'ovocytes.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes recueillis par ponctions d'ovocytes effectuées dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par transferts effectués dans l'année.
Taux d'implantation (3).
Nombre d'issues de FIV inconnues.

2.2. *FIV avec spermatozoïdes de donneurs (FIV-D)*

Nombre de ponctions d'ovocytes dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par ponction d'ovocytes.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par ponction d'ovocytes.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes recueillis par ponctions d'ovocytes effectuées dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par transferts effectués dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues de FIV-D inconnues.

2.3. *FIV dans le cadre d'un don d'ovocytes (FIV-DO)*

Nombre de FIV-DO réalisées dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par FIV-DO.
Taux d'accouchements multiples (gémellaires, triples ou plus) dans l'année par FIV-DO.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes attribués dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par transfert effectués dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues de FIV-DO inconnues.

3. **ICSI (4)**

3.1. *ICSI en intraconjugal*

Nombre de ponctions d'ovocytes réalisées dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par ponction d'ovocytes.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par ponction d'ovocytes.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes ponctionnés par ponctions d'ovocytes effectuées dans l'année.

Nombre moyen d'embryons transférés par transferts effectués dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues d'ICSI inconnues.

3.2. ICSI avec spermatozoïdes de donneurs (ICSI-D)

Nombre de ponctions d'ovocytes réalisées dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par ponction d'ovocytes.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par ponction d'ovocytes.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes ponctionnés par ponctions d'ovocytes effectuées dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par transferts effectués dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues d'ICSI-D inconnues.

3.3. ICSI dans le cadre d'un don d'ovocytes (ICSI-DO)

Nombre d'ICSI réalisées dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par ICSI-DO.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par ICSI-DO.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'ovocytes attribués dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par transferts effectués dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues d'ICSI-DO inconnues.

4. Transfert d'embryons congelés (TEC)

4.1. Transfert d'embryons congelés (TEC) en intraconjugal

Nombre de décongélations d'embryons dans le cadre d'un TEC, dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par TEC.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par TEC.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par TEC dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues de TEC en intraconjugal inconnues.

4.2. Transfert d'embryons congelés avec spermatozoïdes de donneurs (TEC-D)

Nombre de décongélations d'embryons dans le cadre d'un TEC-D, dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par TEC-D.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par TEC-D.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par TEC-D dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues de TEC-D inconnues.

4.3. Transfert d'embryons congelés dans le cadre d'un don d'ovocytes (TEC DO)

Nombre de décongélations d'embryons dans le cadre d'un TEC-DO dans l'année.
Taux d'accouchements dans l'année par TEC-DO.
Taux d'accouchements multiples dans l'année par TEC-DO.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par TEC-DO dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues de TEC-DO inconnues.

4.4. Transfert d'embryons congelés dans le cadre d'un accueil d'embryons (TEC AE)

Nombre de décongélations d'embryons dans le cadre d'un TEC-AE dans l'année.

Taux d'accouchements par année par TEC-AE.
Taux d'accouchements multiples par année par TEC-AE.
Nombre de nouveau-nés nés vivants dans l'année.
Nombre moyen d'embryons transférés par TEC-AE dans l'année.
Taux d'implantation.
Nombre d'issues du TEC-AE inconnues.

5. Conservation des gamètes et des tissus germinaux à usage autologue (5)

5.1. Conservation de sperme à usage autologue

Nombre de patients dont le sperme a été conservé dans l'année, avant traitement potentiellement stérilisant ou si la fertilité risque d'être prématurément altérée.

Nombre de patients dont le sperme a été conservé et dont les paillettes ont été utilisées aux fins d'AMP, dans l'année.

Nombre de tentatives d'AMP réalisées dans l'année avec des paillettes de sperme à usage autologue.

Nombre de paillettes conservées au 31/12 de l'année concernée.

5.2. Conservation d'ovocytes à usage autologue

Nombre de patientes dont les ovocytes ont été conservés dans l'année avant traitement potentiellement stérilisant ou si la fertilité risque d'être prématurément altérée.

Nombre de patientes dont les ovocytes ont été conservés et dont les ovocytes ont été utilisés aux fins d'AMP.

Nombre de tentatives d'AMP réalisées dans l'année avec des ovocytes à usage autologue.

Nombre de paillettes conservées au 31/12 de l'année concernée.

5.3. Conservation de tissu testiculaire à usage autologue

Nombre de patients dont le tissu testiculaire a été conservé dans l'année avant traitement potentiellement stérilisant ou si la fertilité risque d'être prématurément altérée.

5.4. Conservation de tissu ovarien à usage autologue

Nombre de patientes dont le tissu ovarien a été conservé dans l'année avant traitement potentiellement stérilisant ou si la fertilité risque d'être prématurément altérée.

Nombre de décongélations de tissu ovarien en vue d'utilisation en AMP ou en greffe, dans l'année.

Nombre de naissances dans l'année.

6. Conservation et mise à disposition de gamètes en vue de don

6.1. Conservation et mise à disposition de sperme en vue de don

Nombre de donneurs acceptés dans l'année.

Nombre de paillettes conservées au 31/12 de l'année.

Nombre de paillettes utilisées dans l'année.

6.2. Conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue de don

Nombre de ponctions d'ovocytes réalisées dans l'année en vue de don d'ovocytes.

6 bis. Conservation et mise à disposition de gamètes en intraconjugal

Nombre de paillettes (sperme) conservées au 31/12 de l'année.

7. Conservation des embryons

7.1. Conservation des embryons en vue de projet parental

Nombre de couples pour lesquels des embryons ont été conservés, dans l'année, en vue d'un projet parental.

Nombre d'embryons conservés dans l'année en vue d'un projet parental.
Nombre de couples ayant demandé dans l'année l'arrêt de conservation de leurs embryons.
Nombre d'embryons concernés par un arrêt de conservation dans l'année.

7.2. Conservation des embryons en vue de l'accueil

Nombre de couples donneurs ayant confié dans l'année leurs embryons à l'accueil.
Nombre de couples receveurs ayant bénéficié dans l'année d'un accueil d'embryons.
Nombre d'embryons accueillis dans l'année.

7.3. Conservation des embryons en vue de la recherche

Nombre de couples donneurs ayant confié dans l'année leurs embryons en vue de la recherche.
Nombre d'embryons en cours de conservation au 31 décembre et proposés à la recherche.

8. Recueil par ponction de spermatozoïdes

8.1. Prélèvements épидидymo-déférentiels sans prélèvement testiculaire

Nombre de patients prélevés dans l'année.
Nombre de prélèvements positifs.

8.2. Prélèvements épидидymo-testiculaires

Nombre de patients prélevés dans l'année.
Nombre de prélèvements positifs.

8.3. Prélèvements testiculaires seuls

Nombre de patients prélevés dans l'année.
Nombre de prélèvements positifs.

-
- (1) Gémellaires, triples ou plus.
 - (2) Hors embryons congelés.
 - (3) Nombre de sacs gestionnels rapporté au nombre d'embryons transférés dans l'année.
 - (4) Hors embryons congelés.
 - (5) En application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique.